

課題番号：2021007

おたふくかぜワクチンを接種される患者さんと保護者の方へのお願い

(オプトアウト文書 令和4年4月14日)

当院では日本小児科学会倫理委員会承認された下記の臨床研究に協力をしております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究課題名（日本小児科学会倫理委員会受付番号）	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査（No.：35-修正-01）
当院の研究責任者	小児科 甲原 貴子
他の研究機関および各施設の研究責任者	・日本小児科学会：多屋 馨子 ・日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究：菅 秀 ・日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究：鈴木 基
本研究の目的	国産2社のおたふくかぜ単味ワクチン接種後の副反応に関して多数例についての調査を行い、おたふくかぜワクチンの定期接種化を検討するための資料とすること。
調査データ該当期間	2020年1月1日～2023年3月31日
研究の方法 (使用する試料等)	1) 1歳以上小学校就学前におたふくかぜワクチンを接種した方の年月齢、性別、接種日、ワクチンの種類、接種回数、接種4週間後および8週間後の健康状態、副反応が疑われる症状発現時はその状況、同時接種ワクチンの有無とその種類を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。 2) 副反応が疑われる症状が現れた場合には、あらためてご説明し、文書による同意を得た上で、症状の詳細を調査させていただきます。 3) 収集データは日本小児科学会およびAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構； https://www.amed.go.jp/ ）研究班で解析されます。 4) 解析結果は日本小児科学会やAMED研究班に報告され、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されます。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	各施設より取得する情報には患者さま個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局へ集約されます。集約されたデータは、AMED研究班の研究者にも共有されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究はAMED研究班（研究開発課題名「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」および「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」）の研究費を用いて実施されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	病院代表電話：075-572-6331、研究責任者：小児科 甲原 貴子